Le dépistage aujourd'hui et les Tests Rapides d'Orientation Diagnostique « TROD »

« L'infection à VIH/SIDA en 2012 »

Conférence organisée par la Ville de Marseille

Dr Chantal Vernay Vaïsse

30/11/2012

CONSEIL GENERAL BOUCHES-DU-RHÔNE

Le dépistage aujourd'hui

Le dépistage, toujours au premier plan :

La méconnaissance de la séropositivité

- Estimation : 30 000 personnes en France

- Dramatique pour la personne, car le traitement permet de diminuer le risque de progression vers le Sida et le risque de décès.

- Dramatique sur un plan collectif, car toutes les études montrent que les personnes traitées efficacement ont un risque de transmission du virus considérablement diminué.

Le dépistage : outil de prévention de premier plan dans la lutte contre l'épidémie

- Actuellement la transmission de l'infection VIH du fait de beaucoup personnes ne connaissant pas leur statut sérologique.

- Dépistage ancien = statut sérologique ancien.

  Les premiers mois : période de grande contamination dynamique de l'infection.

Le dépistage, un objectif : faire reculer les diagnostics tardifs

En France, beaucoup de dépistages…mais

- Avec toujours du dépistage à l'insu…
- Sous dépistage des personnes les plus exposées

Rendre le dépistage plus facile, plus accessible

= Faciliter le dépistage

PACA : une des régions où l'activité de dépistage est la plus importante.

Mais dépistage tardif encore trop important même si % inférieur à la moyenne nationale..

2011 : France : 27,5%; PACA : 22% ; BdR : 20%

Dans notre département c'est une personne sur 5 qui aurait été dépisté en 2011 avec des taux de CD4 <200/mm^3

Le dépistage, un objectif : faciliter le diagnostic précoce

- Renouveler régulièrement la proposition de dépistage de façon ciblée en particulier HSH, multi partenariat, usagers de drogue par voie intraveineuse, personnes originaires d'une zone à forte prévalence …
- Proposer le dépistage à l'ensemble de la population de 15 à 70 ans lors de tout accès aux soins « rattrapage ».
- Proposer systématiquement le dépistage dans certaines circonstances : IST, Hépatites B ou C tuberculose, contraception, projet de grossesse, viol, incarcération
- Reconnaitre les signes de primo-infection et proposer un dépistage.

→% d'infections récentes diagnostiquées en 2011

→ France : 29,1%; PACA : 38,4% ; BdR : 35,4%

Le même cadre éthique….

- Cibler, adapter, recentrer certains dispositifs, diversifier les moyens et les intervenants : Cela ne veut pas dire stigmatiser, rejeter, imposer de force.

- Toujours les mêmes principes en France :

- Respect des droits de la personne : confidentialité, possibilité d'anonymat, information adaptée, choix éclairé,
- Garantie de l'accessibilité : diversité de l'offre de dépistage et possibilité de gratuité
- Promotion de la démarche volontaire de dépistage

  - Dépistage : moment privilégié pour entretien de conseil adapté..
  - Dépistage = résultat pas forcément négatif….
  - Dépistage VIH positif : conséquences importantes, propres à chacun,
  - Dépistage systématique inacceptable et inefficace prise en charge tardive
  - Résultat négatif : aucune conclusion sur les partenaires, importance de le rester…

Le Dépistage : les tests

- Un seul test de dépistage classique Elisa combiné avec détection Ag p24 à un seuil minimal (50pg/ml en 2008).
  - Résultat négatif : limites 6 semaines,
  - Résultat positif : Analyse de confirmation sur le même prélèvement, résultat positif si concordants sur deux prélèvements distincts
- Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) = test de dépistage rapide (TDR) :
  - Résultat négatif : limites 3 mois, mais 8 jours après ELISA pour certains.
  - Résultat positif : Analyse de contrôle sur un prélèvement sanguin avec ELISA combiné et test de confirmation,
  - Résultat invalide (TROD ininterprétable) : Test Elisa combiné sur prélèvement sanguin.

Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD)

- Indications classiques :
  - Accident professionnel d'exposition au sang
  - Accident d'exposition sexuelle
  - Accouchement chez une femme avec un statut sérologique non connu ou avec exposition depuis le test
  - Urgence diagnostique devant une pathologie aigue évocatrice du stade sida
- Indications :
  - Dépistage par des non médecins sans prise de sang,
  - Problèmes de rendu de résultats, de résultat souhaité immédiatement ou de rendus tardifs ou toute raison qui compromettrait le rendu de résultat ou en cas de difficulté de prélèvement, dans le cadre de dépistage régulier, ..
  - Actions hors les murs….

Faciliter le dépistage, les intervenants, les lieux : Complémentarité des acteurs et des démarches :

⟶Les médecins mais aussi les nouveaux acteurs du dépistage :

- Acteurs associatifs médicaux (MDM, intervenants auprès des UD, ..
- Et/ou non médicaux (AIDES, …) ,
- Soignants de première ligne +++ accès pour les migrants

⟶Les démarches :

- Lors d'accès aux soins :
  - MG, Gynécologues, urgences, lieux de prise en charge…
  - Dans le cadre de leurs missions : CIDAG-CIDDIST, démarche volontaire dans les centres
- Mais aussi en allant vers certaines populations en particulier les plus concernées : Intérêt des TROD+++ : tests simples, pas forcément médicalisés
  - Actions hors les murs CIDAG-CIDDIST, associations..
  - Dans le cadre d'actions en particulier innovantes, démarche communautaire : AIDES…

Principes d'utilisation et de réalisation

Un test rapide d'orientation diagnostique

- Test unitaire à lecture subjective
- Réalisation simple
- Résultat rapide dans un délai court (<30 minutes) si réalisé auprès du patient
- Pouvant être réalisé sur sang total, salive, plasma, ou sérum en fonction de la(les) matrice(s) notice d'utilisation++

Permettant la détection des anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2.

Les TROD VIH

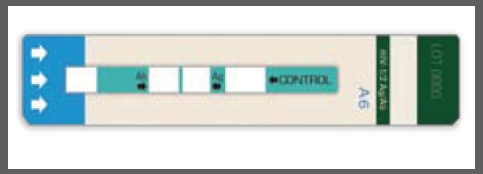
- INSTI ™HIV-1/HIV-2 Nephrotek

- VIKIA ® HIV1/2 Biomérieux

- ORAQUICK ADVANCE ® Rapid HIV-1/2 Orasure

- DETERMINE ® HIV-1/2 Alere

- DETERMINE ® HIV-1/2 Ag/Ac Combo Alere



INSTI

Le coffret comprend :

La cassette pour réaliser le test

Les réactifs : -réactif 1 (diluant)

-réactif 2(colorant/chromogène)

-réactif 3 (clarifiant)

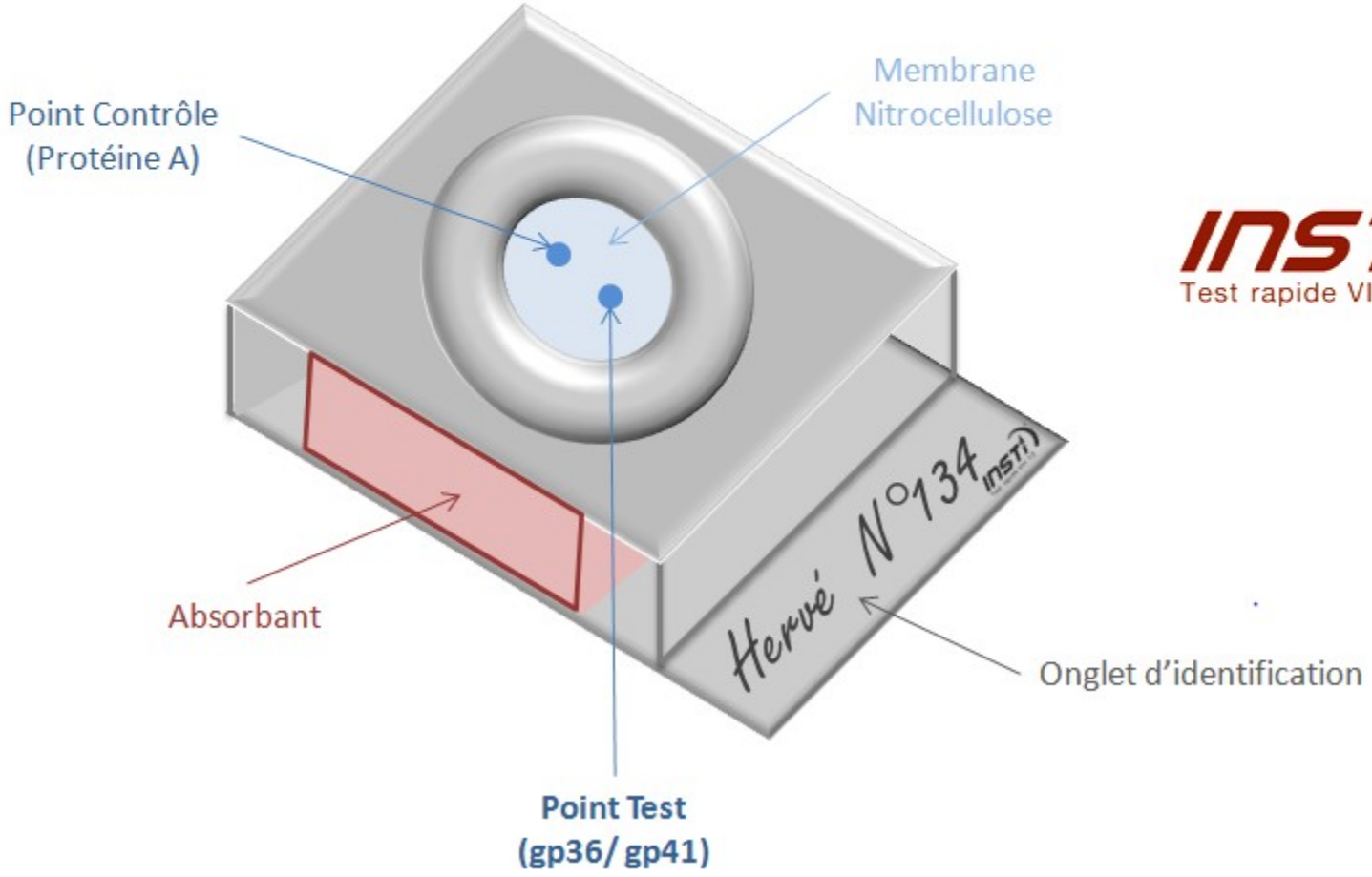
Les accessoires : -lancettes sécurisées individuelles à usage unique

-pipette de prélèvement calibrée (50µl)

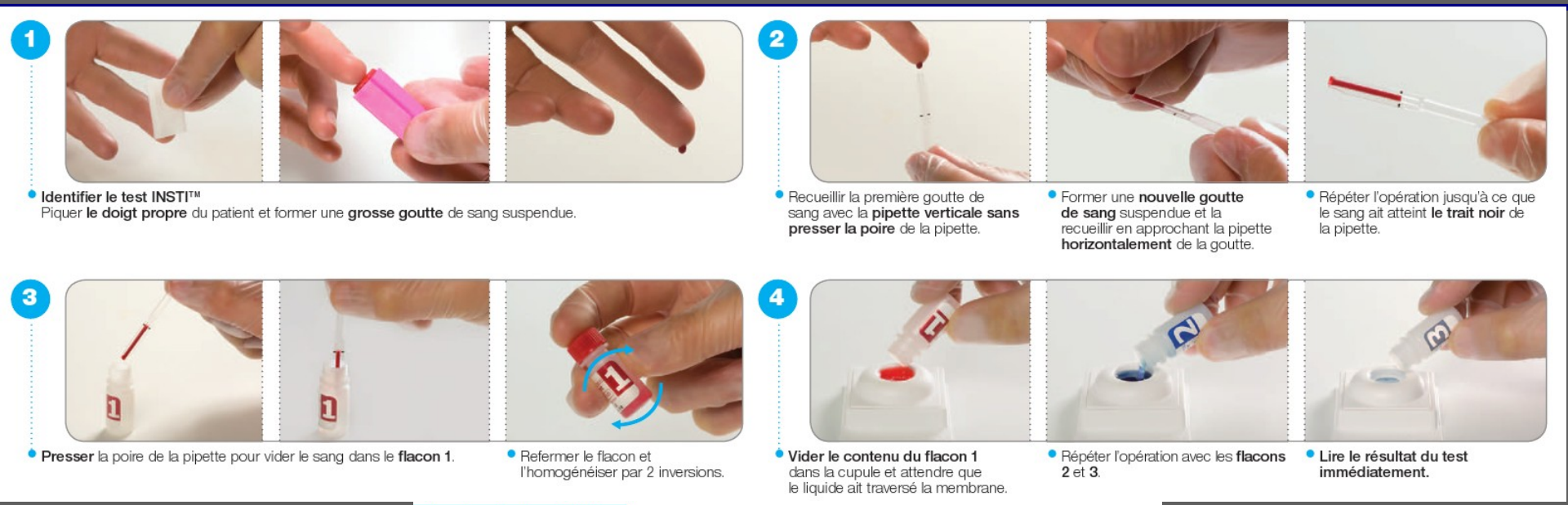
-tampon alcool

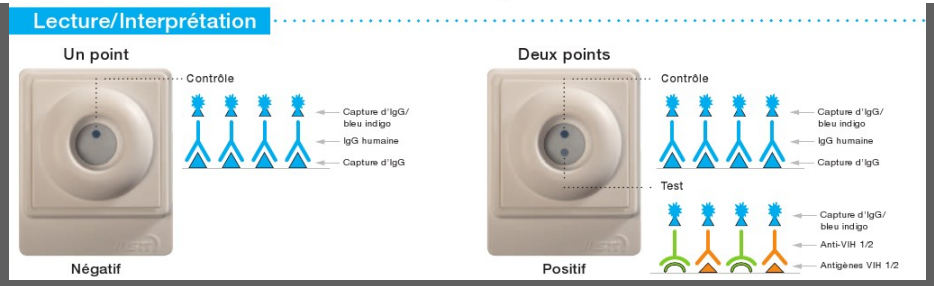
Le mode d'emploi

PRINCIPE DU TEST



Mode d'emploi du test INSTI


1
Identifier le test INSTI™
Piquer le doigt propre du patient et former une grosse goutte de sang suspendue.
2
Recueillir la première goutte de sang avec la pipette verticale sans presser la poire de la pipette.
Former une nouvelle goutte de sang suspendue et la recueillir en approchant la pipette horizontalement de la goutte.
Répéter l'opération jusqu'à ce que le sang ait atteint le trait noir de la pipette.
3
Presser la poire de la pipette pour vider le sang dans le flacon 1.
Refermer le flacon et l'homogénéiser par 2 inversions.
4
Vider le contenu du flacon 1 dans la cupule et attendre que le liquide ait traversé la membrane.
Répéter l'opération avec les flacons 2 et 3.
Lire le résultat du test immédiatement.

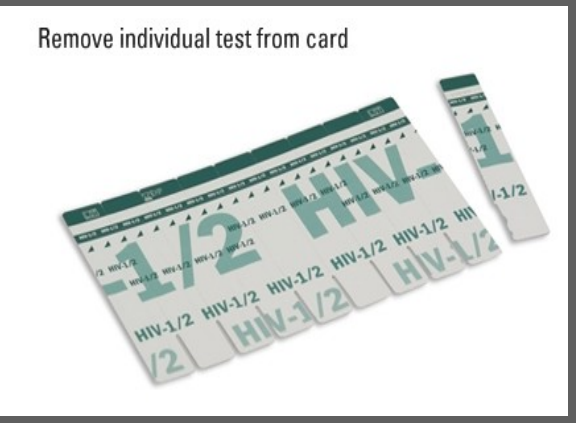


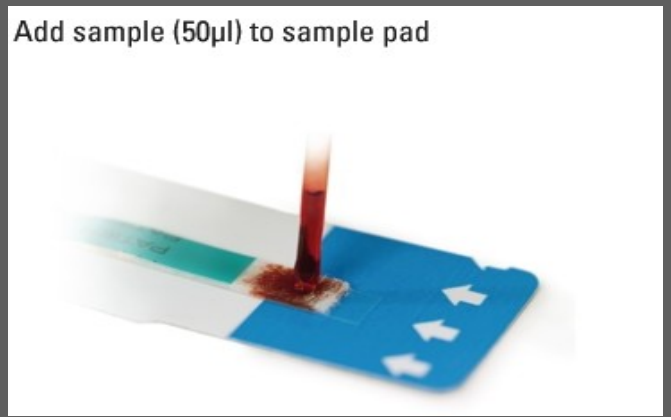
Mode d'emploi du test VIKIA

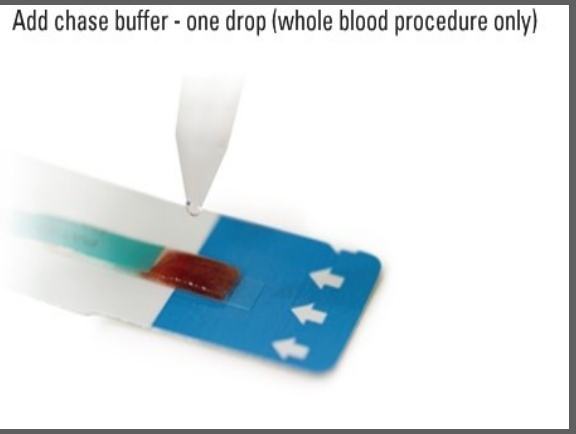
Sang total
Prélèvement capillaire ou ponction veineuse
1 - Echantillon sang total
2 - Déposer 75 µl d'échantillon
3 - Déposer une goutte de tampon
4 - Lire le résultat à 30 minutes
Negatif
Positif

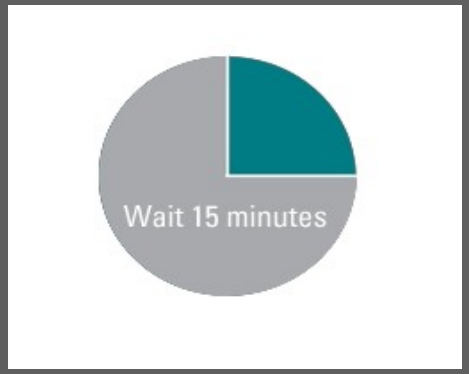
Pas de dispositif de prélèvement dans le kit, prévoir de le commander en plus.

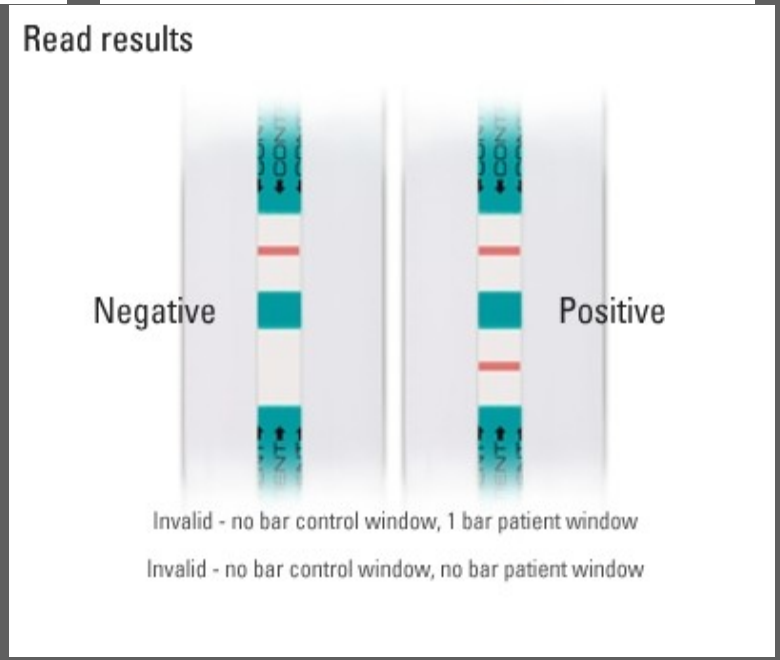
Mode d'emploi du test DETERMINE





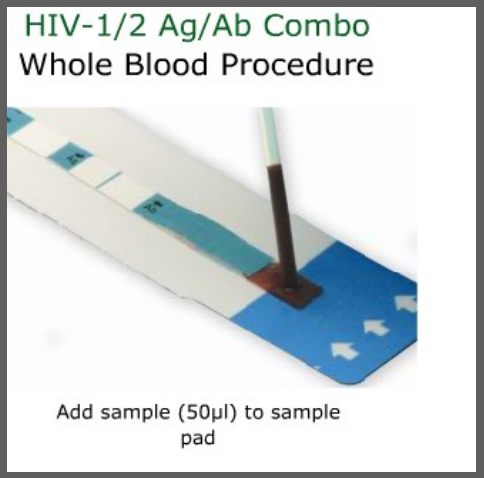


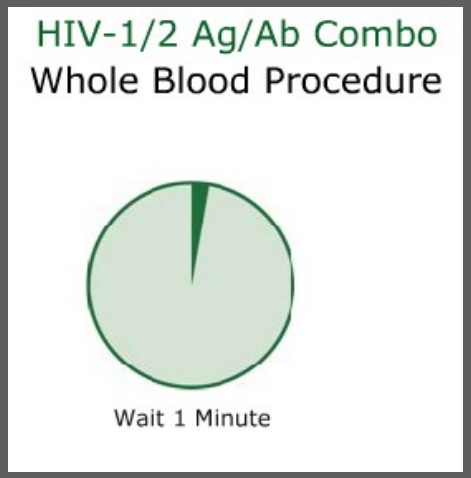


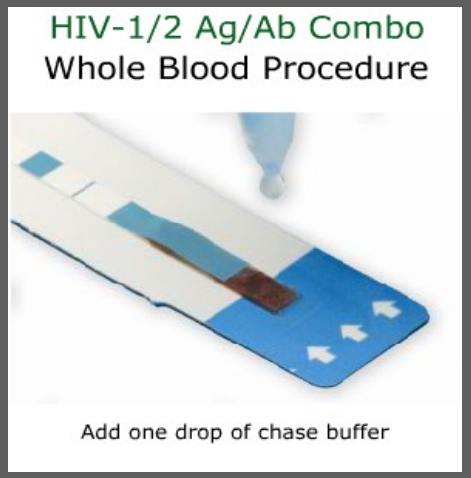

Read results
Negative
Positive
Invalid - no bar control window, 1 bar patient window
Invalid - no bar control window, no bar patient window

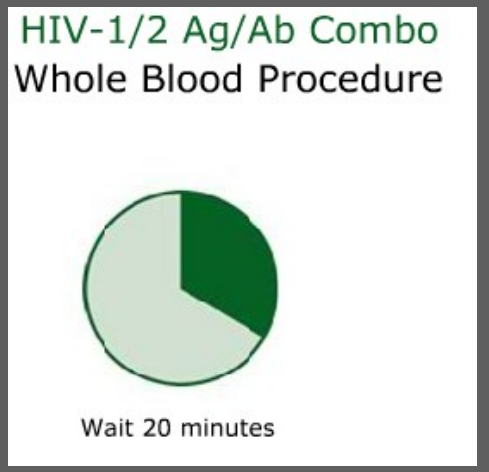
Pas de dispositif de prélèvement dans le kit, prévoir de le commander en plus de même qu'un tampon pour utilisation sur sang total.

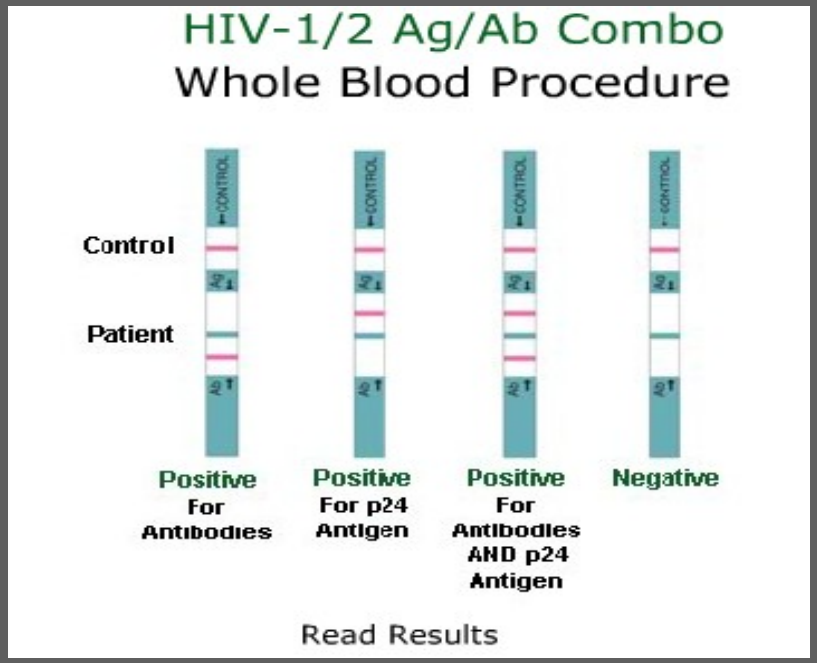
Mode d'emploi du test DETERMINE Combo



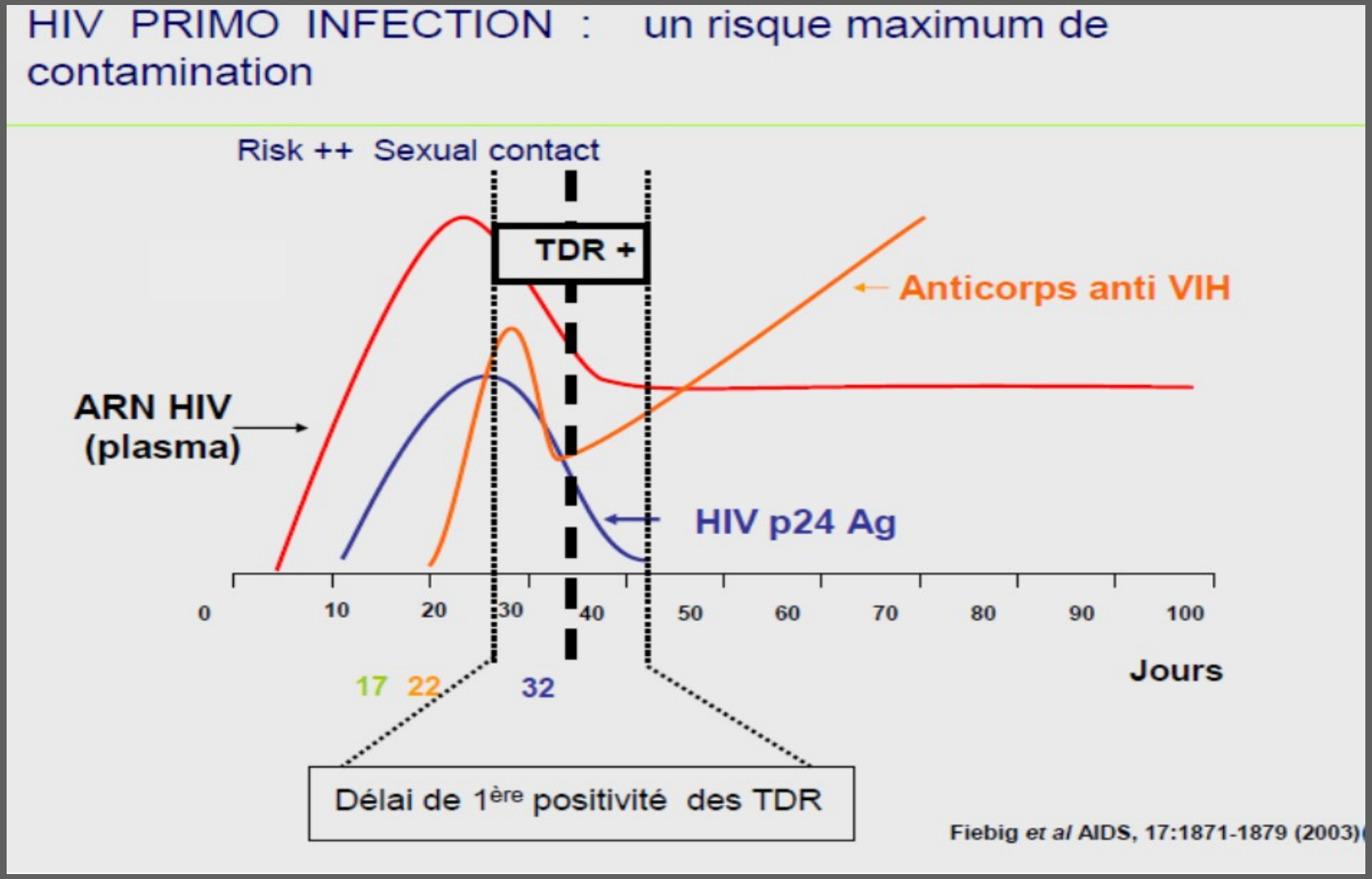








TROD les limites


HIV PRIMO INFECTION : un risque maximum de contamination
Risk ++ Sexual contact
TDR +
Anticorps anti VIH
ARN HIV (plasma)
HIV p24 Ag
0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
Jours
17 22 32
Délai de 1ère positivité des TDR
Fiebig et al AIDS, 17:1871-1879 (2003)

- Séroconversion peut être décalée en cas de traitement pré ou post exposition

Interprétation des Résultats

- Recherche négative: limites 3 mois, mais 8 jours après ELISA pour certains tests.

- Recherche positive :
  - Pour INSTI, VIKIA, ORAQUICK et DETERMINE = recherche positive pour les anticorps anti VIH1 et ou VIH2.
  - Pour DETERMINE COMBO = recherche positive soit pour l'antigène p24, soit pour les anticorps anti VIH1 et ou VIH2 soit pour les deux (cf supra)

  Dans tous les cas si recherche positive :

  → Analyse de contrôle sur un prélèvement sanguin avec ELISA combiné et test de confirmation. Nécessaire articulation avec CIDAG ou services de soins ainsi que d'associations de malades ou d'usagers de santé (COREVIH), Laboratoires hôpital, Cg ou ville.

- Résultat invalide (TROD ininterprétable) : problème technique (pas assez de sang, pas de contrôle) refaire le test ou Test Elisa combiné sur prélèvement sanguin.

TROD en 2011

TESTS RAPIDES TROD TABLEAU COMPARATIF
Application sang capillaire

Tableau comparatif des TROD VIH utilisés sur sang capillaire & salive

	INSTI	VIKIA	DETERMINE	DETERMINE 4G	ORASURE Sang	Avantages du test INSTI
Technologie	ImmunoFiltration recherche des anticorps HIV1-HIV2	Immuno-chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2	Immuno-chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2	Immuno-chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2 + Ag p24	Immuno-chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2	Technique immunofiltration ; résultats plus rapide
Temps de lecture	Immédiat	30 minutes	15 minutes	20 minutes	20 minutes	Seul test avec une lecture immédiate
Utilisation possible sur sang capillaire	OUI	OUI	OUI si utilisation d'un capillaire EDTA	OUI, si utilisation d'un capillaire EDTA	OUI	Le test peut être réalisé à partir également d'autres prélèvements (plasma/sérum/veineux EDTA)
Volume de prélèvement	50 µl	75 µl	50 µl	50 µl	5 µl	-
Accessoires	Kit complet : (lancettes, pipettes, tampon de lyse unitaire et lingettes alcoolisés)	Pipettes, Tampon de migration commun	**AUCUN**, capillaire EDTA obligatoire + Tampon migration commun	**AUCUN**, capillaire EDTA obligatoire + Tampon migration commun	-	Tous les accessoires sont présents dans le kit pour la réalisation du test
Nature du contrôle	Prot A (fixe IgG)	contrôle de migration	contrôle de migration	contrôle de migration	Anti IgG humaine de chèvre	Le contrôle utilisé est un vrai contrôle – immunologie du patient – pas de risque d'interférence
Sensibilité *	**99%****	**98,5%**	**94,9%**	**95,8%**	**94,5%**	La sensibilité est supérieure aux autres tests même des tests combinés Ag/p24
T° de conservation	4-30°C	4-30°C	2-30°C	2-30°C	-	

*Référence : Pavie et al : Sensitivity of the rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood : a real time comparison in a healthcare setting. Plos One 2010 ; 5 (7) : e11581-doi : 10.1371.

**Sensibilité de 99,5% hors séroconversion. INSTI a été le seul test à détecter une des deux séroconversions inclues dans l'étude.

24/01/2011

TROD les limites

- Pour l'instant, pas de bilan associé : IST, Hépatites, mais tests prêts….

Syphilis

→

Hépatite B

Hépatite C

OraQuick® HCV Rapid Antibody Test
The first and only FDA-approved and CE-marked approved point of care test for HCV. Our simple platform enables healthcare providers to deliver an accurate diagnosis in 20 minutes.
Learn more »

TROD dans les CIDAG CIDDIST CG 13

- Début avril 2011, mise en place progressive mais demandes et propositions de plus en plus importantes :
  - 2ème T 2011 : TROD 11% des tests
  - 3ème T 2011 : TROD 20% des tests
  - 4ème T 2011 : TROD 29,5% des tests
  - 1er T 2012 : TROD 33% des tests
  - 2ème T 2012 : TROD 36% des tests
  - 3ème T 2012 : TROD 40% des tests

  D'avril 2011 à septembre 2012 : prés de 30 000 dépistage réalisés, dont 8 500 TROD réalisés

TROD dans les CIDAG CIDDIST CG 13

- Meilleure acceptabilité du dépistage,

  Pourcentage de personnes dépistées parmi tous les consultants :
  - 2010 : 84%
  - 2011 : 85%
  - Janvier-Septembre 2012 : 87 %
- Plus forte demande chez les personnes sans ATCD de tests VIH : Janvier-Septembre 2012
  - Répartition TROD/ ELISA : En moyenne 37 % de TROD
  - 42% de TROD si 1er test VIH

TROD dans les CIDAG CIDDIST CG 13
Janvier-Septembre 2012

Mais CIDAG-CIDDIST : mission dépistage VIH, Hépatites, IST….
Pour l'instant TROD limité au seul VIH donc en CIDAG-CIDDIST indications plus limitées :

- Au cours des 12 derniers mois
  un seul partenaire : 58% de TROD
  >1 partenaire : 35% de TROD
- Sexe : F : 40% de TROD, H 35%
- Chez les <=25 ans : 42% de TROD
- Chez les <=20 ans : 46% de TROD

TROD dans les CIDAG CIDDIST CG 13
Janvier-Septembre 2012

Pour les mêmes raisons :

- « né(e)s hors de France » : 27% de TROD

HSH :

- 28% de TROD
  - HSH Un seul test dans le semestre : 27% de TROD
  - HSH >1test dans le semestre : 44% de TROD
- Intérêt +++ dans le suivi sérologique (dépistage répété)

TROD dans les CIDAG CIDDIST CG 13
Janvier-Septembre 2012

Résultats sur cette période :

- 15 645 dépistages (dont 5 648 TROD, 36 %)

- 14 607 personnes dépistées (dont 5 451 par TROD 37%)

- 29 personnes VIH+ : (2 pour 1000)
  - 1F née en Afrique
  - 28 H dont 18 HSH, 10 hétéro (4 nés en Afrique).

TROD dans les CIDAG CIDDIST CG 13 Janvier-Septembre 2012

29 VIH+ dont 22 TROD + :

- 2 H hétéro connaissaient leur séropositivité et l'ont dit lors de l'annonce du résultat (1 TROD, 1ELISA-RIBA)
- 16 patients positifs d'emblée en TROD puis contrôlés ELISA-RIBA
  - 11 HSH
  - 5 H Hétéro dont 2 nés en Afrique
- 5 contrôles ELISA positifs par TROD intérêt +++ (4HSH,1He)
- 6 ELISA-RIBA sans TROD :
  - 3HSH, 1 F Hétéro et 2 H hétéro dont 1 né en Afrique

Avec TROD : résultat ou contrôle connu d'emblée…

Au total

- Faciliter l'accès au dépistage améliore la prévention et le traitement plus précoce des personnes atteintes.
- Connaitre son statut sérologique et le surveiller pour maitriser les outils permettant de protéger sa santé et celle des autres.
- Importance d'une prévention combinée :
  - Sensibilisation du grand public et des publics ciblés en complémentarité avec la démarche centrée sur la personne,
  - Utilisation des préservatifs,
  - Dépistage des partenaires,
  - Traitement des personnes atteintes le plus précocement,
  - Dépistage et traitement des IST (↑la transmission VIH)
  - Faciliter l'accès rapide au traitement post exposition
  - Essai en cours sur les traitements pré exposition….

Au total

- Améliorer le dispositif de dépistage et la prévention : Complémentarité des acteurs, des lieux et des tests pour un accès facilité…

  Le dépistage n'est pas qu'une question de technique

  L'amélioration du dépistage a un impact sur l'épidémie

L'ONUSIDA va plus loin et recommande ces tests à domicile « autotests » en particulier en Afrique (seulement 16% des adultes au Kenya vivant avec le VIH le savent)

- Mais aussi nécessaire
  - Soutien politique,
  - Mobilisation des professionnels et des associations
  - Participation des personnes concernées
  - et de la société civile…